**2010 年 9 月 1 日改訂(第 5 版)
*2010 年 5 月 6 日改訂(第 4 版)

医療機器届出番号 13B1X00069PS006A

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
JMDN コード：31658000 単回使用パルスオキシメータプローブ
一般医療機器

ネルコアオキシセンサⅢ
(R-15)

再使用禁止

【警告】

1. 本品が正しく装着されていない場合、測定が不正確になることがある。
2. 外部からの過度な光は不正確な測定の原因となる。このような場合は、光を通さない素材で装着部を覆うこと。
3. 装着部を定期的に点検し、皮膚に異常がないこと、正しい位置に装着していること、センサの粘着性に問題がないことが確認できる場合に限り、同じ部位に最大 8 時間の連続装着が可能である。ただし、皮膚の状態によりセンサ装着部に対する受容性が異なるので、患者によってはより頻繁に本品の装着部位を貼り替えること。
4. 色素沈着、有色クリームなどの色素の混入や色素の付着により、SpO_2 値に影響を与える恐れがある。
5. 患者の体動が著しい場合、測定精度が低下することがある。
6. 本品を水や洗浄剤に浸けないこと。再滅菌しないこと。
7. 全ての医療機器と同じように、ケーブルが患者の邪魔にならないように、あるいは、患者の首にからまないように細心の注意を払うこと。
8. 本品を改造しないこと［作動や測定の精度に影響が出るため］。
9. 本品を米国ネルコアピューリタンベネット社製機器と互換性のある製品と使用する際は、使用時の注意事項、警告、禁忌などについて、その製品に付属の添付文書・取扱説明書を読むか、それぞれの製造元に問い合わせること。
10. 本品の滅菌包装に破損が認められた場合は、再滅菌しないこと。院内で定められた手順に従い、破棄すること。

＜適用対象（患者）＞

1. 本品を装着部位から剥がす際は十分に注意すること［顔の皮膚に損傷を与える恐れがあるため］。
2. 本品は、酸素または麻酔マスクを装着している患者には使用しないこと。

＜併用医療機器＞

1. 本品を含むネルコアセンサは、磁気共鳴画像診断装置（MRI）撮影中には使用しないこと［誘導電流により熱傷を起こすことがあるため。また、本品が MRI の画像に影響を与えたり、逆に MRI 装置自体がパルスオキシメータの測定の精度に影響を及ぼしたりすることがあるため］。

【禁忌・禁止】

1. 本品は同一患者使用である。
2. 再使用禁止。

＜適用対象(患者)＞

1. 本品は、粘着テープに対してアレルギーのある患者、体動の激しい患者、酸素または麻酔マスクを装着している患者には使用しないこと。同一患者であっても使用後は再装着しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等：

本品は、パルスオキシメータと接続して使用する、粘着式の SpO_2 測定用のセンサである。
本品は鼻用で、指の拍動が不安定な場合等、指での測定ができないときに使用する。
本品はラテックスフリーである。

2. 原理：

酸素ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光特性の差を利用して、発光部から放出される赤外光・赤色光を受光部で受け、この測定値をモニタで解析することにより動脈血中酸素飽和度が求められる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、連続的非侵襲動脈血酸素飽和度と脈拍数のモニタリングを要する患者に使用する。

＜推奨する適用体重＞

タイプ	推奨適用体重
MAX-R	50kg 以上

【品目仕様等】

1. 登録／保存機能（メモリチップ内蔵）

各種データの登録、保存機能を有する。

【操作方法又は使用方法等】

1. アルコール等で鼻梁を清拭する。
2. 本品を剥離紙から剥がすと、粘着側には 2 つの透明な窓があり、この窓の下に光学系がある。粘着側でない方には相対するアライメントマーク(a)と 2 つの中間に点線(b)がある(図 1)。
3. 鼻の正中線にマークの中心線(a)を合わせ、アライメントマーク(b)が鼻中骨にくるようにする。このとき、ケーブルが患者の右にくるようにする(図 2)。
4. 本品が完全に鼻に粘着するように約 10 秒間おさえる(図 3)。しっかりと貼られていることを確認すること。
   全ての医療機器と同じように、ケーブルが患者の邪魔にならないように、あるいは、患者の首にからまないように細心の注意を払うこと。
5. 本品をモニタに装着し、本体の取扱説明書に従ってモニタが正しく作動していることを確認すること。

注記：センサ装着部位が適切でない場合、装着部位が太すぎる、または細すぎる場合、色素沈着、マニキュア、有色クリームなどの光の透過を妨げる色素の混入や付着により、SpO_2 値に影響を与える恐れがある。このような場合には、センサを装着し直したり、装着部位を変えたり、部位に合ったセンサを使用すること。
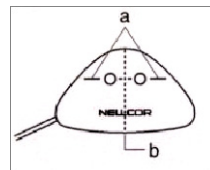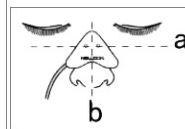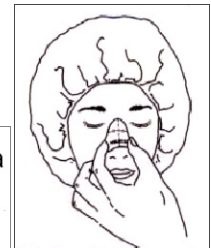
図 1　図 2　図 3

【使用上の注意】

1. 相互作用・併用注意

(1) Nellcor 製のモニタを使用する際の仕様精度については、モニタの情報を参照すること。または最寄りの販売代理店に問い合わせること。
(2) 米国ネルコアピューリタンベネット社製機器と互換性のある製品と使用する際の仕様精度については、取扱説明書を読むか、それぞれの製造元に問い合わせること。
(3) 本品は、米国ネルコアピューリタンベネット社製パルスオキシメータおよび米国ネルコアピューリタンベネット社のオキシマックステクノロジを搭載した製品との接続に限り使用すること。各製品の特徴や本品との互換性については、それぞれの製造元に問い合わせること。

2. 臨床検査結果に及ぼす影響

(1) 以下の条件で使用する場合は、SpO_2 の測定精度に悪影響を及ぼす場合があるので注意すること。
  1) センサの誤った装着。
  2) センサを血圧測定用のカフ、動脈カテーテルもしくは血管内ラインとともに四肢に装着した場合。
  3) 患者の体動が著しい場合。
  4) 高照度の照明下（キセノンランプを使用した手術灯、ビリルビンランプ、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、光線療法、および直射日光等）で使用した場合。
  5) 一酸化ヘモグロビン、メトヘモグロビンやスルフヘモグロビン等の異常ヘモグロビンが過度に存在する場合。
  6) 血管内の色素濃度が高い場合。
  7) 電気手術器（電気メス）の干渉を受けた場合。
(2) 以下の条件で使用する場合、パルス信号を検出できないことがあるので注意すること。
  1) センサをきつく装着した場合。
  2) センサを装着した四肢で、血圧測定用のカフを拡張した場合。
  3) センサ付近で動脈の閉鎖が生じた場合。

モニタ本体付属の取扱説明書を必ず参照すること

(3)指定外のアクセサリ、センサ、ケーブルを使用すると、エミッションが増加するもしくはイミュニティの減少や、オキシメトリの不正確な読み取り値の原因となる場合がある。

【貯蔵・保存方法及び使用期間等】

1. 有効期間・使用の期限

外装表示参照

【包装】

1箱24個入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社

〒158-8615 東京都世田谷区用賀4-10-2

*お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
TEL (03)5717-1263　FAX (03)5717-1444

**外国製造業者名：
Covidien
（コヴィディエン）
メキシコ合衆国